

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PRIMENE 10%

ПРИМЕН 10%

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съставът за 1000ml инфузионен разтвор е както следва:

Лекарствени вещества:

L-Isoleucine	6.70 g/l
L-Leucine	10.00 g/l
L-Valine	7.60 g/l
L-Lysine	11.00 g/l
L-Methionine	2.40 g/l
L-Phenylalanine	4.20 g/l
L-Threonine	3.70 g/l
L-Tryptophan	2.00 g/l
L-Arginine	8.40 g/l
L-Histidine	3.80 g/l
L-Alanine	8.00 g/l
L-Aspartic acid	6.00 g/l
L-Cysteine	1.90 g/l
L-Glutamic acid	10.00 g/l
Glycine	4.00 g/l
L-Proline	3.00 g/l
L-Serine	4.00 g/l
L-Tyrosine	0.45 g/l
L-Ornithine hydrochloride (equivalent to ornithine)	3.18 g/l 2.49 g/l
Taurine	0.60 g/l

Електролити:

Хлориди	19 mmol/l
Теоретичен осмоларитет	780 mOsm/l
pH стойност	5.5
Измерима киселинност	35 - 45
Енергийно съдържание	1680 kJ/l 400 kcal/l
Общ нитроген	15.0 g/l
/alpha-Amino nitrogen	11.0 g/l

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9518/14-03.04.

660/13-07-04 *Mov...*



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

PRIMENE 10% е показан за парентерално хранене като съдържащ градивни елементи на протеиновия синтез разтвор при недоносени и доносени новородени с или без малнутриция, при кърмачета, деца в предучилищна или училищна възраст, при които пероралното хранене не е достатъчно, не е възможно или е противопоказано.

4.2. Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Начин и продължителност на приложение

Разтворът се прилага едновременно с разтвор съдържащ въглехидрати и адаптиран към нуждите на детето или добавен към инфузионен разтвор за цялостно парентерално хранене заедно с въглехидрати, мазнини, електролити, микроелементи и витамини. Съвместимостта и стабилността на разтворите преди смесване трябва да бъде предварително проверена.

- Самостоятелно приложение: централна венозна инфузия (централен катетър). Поради стойностите на осмоларитета PRIMENE 10% не се прилага самостоятелно през периферен венозен път.
- При едновременно приложение с друг инфузионен разтвор или микстура: периферен или централен венозен път в зависимост от конкретния осмоларитет.

Продължителност на приложението

Продължителността на приложението зависи от клиничното състояние на пациента. Приложената доза зависи от дозировъчната схема, от вида на инфузионния разтвор, от необходимия общ обем на приложение за един ден, както и от желаната продължителност на инфузия.

Новородени и кърмачета: 24 часова капкова инфузия

Малки деца: 24 часова капкова инфузия или циклична инфузия в продължение на 12 часов период.

4.2.2. Дозировъчна схема и скорост на приложение

Дозировката е в зависимост от индивидуалните нужди на детето от протеини (телесно тегло, възраст и катаболитен протеинов статус). При поява на хиперкатаболизъм дозировката трябва да бъде увеличена според специфичните потребности на организма.

Когато няма конкретно предписание, препоръчителните средни дози за PRIMENE 10% са както следва:

Недоносени деца:

От 1,5 до 2,0 g (до 2,5g*) аминокиселини/kg телесно тегло на ден, еквивалентно на 15 до 20 (до 25*) ml/ kg телесно тегло на ден.

* отнася се само за бързо наддаващи недоносени деца с телесно тегло ОКОЛО 1500g



Кърмачета:

От 1,0 до 1,5 g аминокиселини/kg телесно тегло на ден, еквивалентно на 10 до 15 ml/kg телесно тегло на ден.

Деца в предучилищна възраст:

1,0 g аминокиселини/kg телесно тегло на ден, еквивалентно на 10 ml/kg телесно тегло на ден.

Деца в училищна възраст:

От 0,5 до 1,0 g аминокиселини/kg телесно тегло на ден, еквивалентно на 5 до 10 ml/kg телесно тегло на ден.

Скорост на приложение

Скоростта на приложение се базира на дозировката, начина на приложение, общия приложен обем инфузионен разтвор за 24 часа, както и на продължителността на приложение.

Максималната скорост на приложение е до 0,1 g аминокиселини/kg телесно тегло на час, което е еквивалентно на 1,0 ml аминокиселини/kg телесно тегло на час.

4.3. Противопоказания.

Абсолютни противопоказания:

- Животозастрашаващи нестабилни циркулаторни състояния (шок)
- Недостатъчно клетъчно оксигениране

Относителни противопоказания:

- Състояния на хиперхидратация
- Нарушения в метаболизма на аминокиселините
- Хипонатриемия
- Хипокалиемия

Необходимо е индивидуално определяне на дозировката при състояния на чернодробна или бъбречна недостатъчност. При бъбречна недостатъчност приемът на азот трябва да бъде индивидуализиран според бъбречния клирънс установен при детето.

Необходимо е повишено внимание в случаите, при които се изисква ограничаване приема на течности, както и при нарушена сърдечна, бъбречна и респираторна функция (сърдечна, бъбречна и дихателна недостатъчност).

Допълнителни мерки са необходими и в случаите на повишени стойности на серумния осмоларитет.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Необходимо е проследяване нивата на електролитите в кръвта, серумните концентрации на амоняка и уреята, на киселинно-алкалното равновесие, както и лабораторните показатели на детето.



Трябва да бъде отбелязано, че PRIMENE 10% е само един от задължителните елементи на цялостното парентерално хранене. За осъществяване на пълно парентерално хранене трябва да се имат в предвид и нуждите от енергийни носители (осигурявани от есенциални мастни киселини), електролити, витамини и микроелементи.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за взаимодействие между PRIMENE 10% и други лекарствени продукти.

При смесване на разтвори съдържащи аминокиселини и други лекарствени продукти трябва да се има в предвид риска от бактериално контаминиране и лекарствени несъвместимости.

В случай на необходимост от добавяне на други лекарствени продукти, е необходимо търсенето на информация от производителите относно съвместимостта им с този инфузионен разтвор.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Не се разглежда.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се разглежда.

4.8. Нежелани реакции

Не са наблюдавани нежелани реакции по време на приложение на продукта при спазване на указанията за употреба.

Много бързата и масивна инфузия при деца с бъбречна недостатъчност може да доведе до метаболитно индуцирано повишаване киселинността на кръвта (остро състояние дължащо се на хипоксия и ацидоза) и повишено съдържание на азот (хиперазотемия).

4.9. Предозиране.

При висока скорост на приложение може да се развие реакция на непоносимост (гадене, повръщане, втрисане), а също така и ренална загуба на аминокиселини (протеинурия).

Предозирането може да доведе до интоксикация от аминокиселини, хиперхидратация и електролитен дисбаланс.

Лечението включва намаляване скоростта на приложение и при нужда прекъсване на инфузията, както и подходящо балансиране на електролитите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: B05BA01

Инфузионният разтвор PRIMENE 10% съдържа 20 аминокиселини, необходими за покриване на нуждите на детския организъм от протеини:

- всички есенциални и неесенциални аминокиселини, необходими при деца,



- относително високо съдържание на лизин;
- таурин
- относително ниско съдържание на метионин;
- намалено съдържание на фенилаланин и пролин

Съдържанието на 8-те есенциални аминокиселини представлява 47,5% от общото количество на аминокиселините в разтвора. Аминокиселините с разклонена верига са 24% от общото количество на аминокиселините.

Разтворът не съдържа допълнителни електролити с цел да се избегнат всякакви ефекти на електролитната терапия по време на реанимационните мероприятия.

Аминокиселините са градивен елемент на протеиновата синтеза в организма. Чистите аминокиселинни разтвори се прилагат по време на парентералното хранене заедно с енергийни носители, електролити и течности, с цел поддържане или подобряване на цялостното хранене на организма, както и за предотвратяване загубата на отделните компоненти.

Аминокиселините като цяло са комплексна система от постоянно взаимодействащи си вещества. На първо място съществува пряка метаболитна зависимост между основните аминокиселини (напр. образуването на тирозин в резултат на хидроксилирането на фенилаланин). На второ място метаболитните процеси в организма реагират на промените в аминокиселинния състав, посредством промяна в концентрацията на отделните аминокиселини или на групи от тях (напр. промяна в съотношението на ароматните и разклоненоверижните аминокиселини). Промени в съотношението между аминокиселините с подобна химична конфигурация и тези с подобни метаболитни отношения може също да има ефект върху цялостния метаболизъм на организма.

Концентрациите на свободните аминокиселини е постоянно променяща се величина, което се отнася както за концентрациите на отделните аминокиселини така и до общото им съдържание. За разлика от това, съотношението между отделните аминокиселини остава относително постоянно независимо от общата концентрация на аминокиселините или от абсолютната концентрация на отделните аминокиселини. Организмът очевидно се стреми да поддържа аминокиселинния субстрат постоянен в рамките на физиологичните референтни граници и да избегне нарушаването на техния количествен баланс, доколкото това е възможно. При положение, че компенсаторния капацитет на организма е запазен, обикновено само драстични промени в доставянето на субстрат води до нарушения в аминокиселинната хомеостаза в кръвта. Само при тежки нарушения в регулаторния капацитет на основните органи участващи в метаболизма, като далак и бъбреци, може да се очакват патологични промени в профила на аминокиселините в плазмата. Тези състояния трябва да бъдат лекувани с подходящи аминокиселинни разтвори за възстановяване на хомеостазата.

При патологични състояния без екзогенно доставяне на аминокиселини, се забелязват съществени промени на аминокиселинния състав в плазмата, оказващи влияние върху абсолютната концентрация на отделните аминокиселини, както и върху тяхното процентно съдържание в плазмата.



5.2 Фармакокинетични свойства

PRIMENE 10% се прилага интравенозно и следователно постъпва директно в кръвоносната система на пациента. PRIMENE 10% следва същите процеси на разпределение, метаболизъм и екскреция като всяка една от аминокиселините приложена самостоятелно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведените токсикологични проучвания за остра и хронична токсичност, както и сравнителните проучвания с други аминокиселинни разтвори при новородени плъхове са показателни за безопасността на PRIMENE 10%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества

Malic acid

Water for Injections

6.2. Несъвместимости

Виж. Раздел 4.5

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 24 месеца.

PRIMENE 10% не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Инфузионният разтвор трябва да бъде използван непосредствено след отваряне на флакона. Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора трябва да се унищожава по подходящ начин.

6.4. Специални указания при съхранение

Да се съхранява при температура от 5° C до 25° C.

Да се съхранява на защитено от светлина място.

Използваният разтвор трябва да е бистър и опаковката да е със запазена цялост.

Не трябва да се съхраняват микстури.

6.5. Вид на опаковката.

Инфузионният разтвор се предлага в стъклени шишета със следния обем: 100 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml и 2000 ml.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

BAKTER AG

Müllerenstrasse 3, Volketswil

CH-8604, Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.

Май 2000

